

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/015026

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> Int.Cl <sup>7</sup> A61K9/14, 9/06, 9/08, 9/10, 9/20, 9/70, 9/72, 47/02, 47/04, 47/10, 47/12, 47/24, 47/34, 47/36, 31/07, 31/122, 31/198, A61P3/02 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) Int.Cl <sup>7</sup> A61K9/14, 9/06, 9/08, 9/10, 9/20, 9/70, 9/72, 47/02, 47/04, 47/10, 47/12, 47/24, 47/34, 47/36, 31/07, 31/122, 31/198, A61P3/02 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2002/051390 A2 (ARES TRADING S.A.), 04 July, 2002 (04.07.02), Particularly, page 1, line 9 to page 4, line 2; page 9, lines 13 to 18; page 2, lines 8 to 15 & EP 1345597 A2	2-26
Y	JP 2002-504425 A (LABORATOIRES SEROBIOLOGIQUES (SOCIETE ANONYME)), 12 February, 2002 (12.02.02), Particularly, Claims 1, 6; Par Nos. [0013] to [0014], [0024] & WO 99/043426 A1 & EP 1060011 A1 & US 2003/0180235 A1	2-26
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 13 January, 2005 (13.01.05)		Date of mailing of the international search report 15 February, 2005 (15.02.05)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office		Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/015026

## <Subject of search>

Claims 1 to 26 are directed to nanoparticles (C) obtained by causing a divalent or trivalent metal salt (B1) or both of salt (B1) and a monovalent to trivalent basic salt (B2) to act on primary nanoparticles (A) containing a fat-soluble drug.

However, with respect to the structure of nanoparticles (C) and the form of action of salts (B1) and (B2) on nanoparticles (A), nothing is described in the claims. Thus, an extremely wide variety of particles can be covered by the claims. However, upon reviewing of the description, it only appears that nanoparticles (C) wherein nanoparticles (A) are coated with a reaction product of salts (B1) and (B2) are described in Example 6, and there is no other place describing the structure of nanoparticles (C) and the form of action of salts (B1) and (B2) on nanoparticles (A).

Moreover, with respect to the nanoparticles (A) as well, although claim 3 and subsequent claims are drafted so as to limit the same to those produced by effecting action of a fat-soluble drug, an anionic residue having middle or long chain organic compound and a surfactant, there is no other description regarding the structure of nanoparticles (A) in the claims and an extremely wide variety of particles are covered thereby. However, in the description, it only appears that nanoparticles (A) resulting from intake of a fat-soluble drug in a micelle of anionic residue having middle or long chain organic compound are described in Examples, and there is no other description specifying the structure of nanoparticles (A), etc.

Therefore, the subject of the invention is unclear from the recitation made in these claims, and the contents of the description are not drafted clearly and fully to such an extent that persons skilled in the art to which the invention pertains cannot carry out the same, and the invention of these claims cannot be stated as being fully supported by the description (PCT Article 5 and PCT Article 6).

In the present invention, as the description of the descriptive portion and claims fails to satisfy the prescribed requirements as aforementioned, it is to be noted that in the international search, the subject of the prior art search has been limited to rational scope based on the description of the descriptive portion.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int. Cl. A61K9/14, 9/06, 9/08, 9/10, 9/20, 9/70, 9/72, 47/02, 47/04, 47/10, 47/12, 47/24, 47/34, 47/36, 31/07, 31/122, 31/198, A61P3/02		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int. Cl. A61K9/14, 9/06, 9/08, 9/10, 9/20, 9/70, 9/72, 47/02, 47/04, 47/10, 47/12, 47/24, 47/34, 47/36, 31/07, 31/122, 31/198, A61P3/02		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	WO 2002/051390 A2 (ARES TRADING S.A.) 2002.07.04 特に、第1頁第9行~第4頁第2行、第9頁第13行~第18行、 第2頁第8行~第15行など & EP 1345597 A2	2-26
Y	JP 2002-504425 A (ラボラトワール・セロピオロジック (ソシエ テ・アノニム)) 2002.02.12 特に、特許請求の範囲1、6、[0013]-[0014]、[0024]など & WO 99/043426 A1 & EP 1060011 A1 & US 2003/0180235 A1	2-26
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願		
の日の後に公表された文献 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 13.01.2005	国際調査報告の発送日 15.02.2005	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 福井 美穂	4 P 3337
電話番号 03-3581-1101 内線 3492		

## &lt;調査の対象について&gt;

請求の範囲1～26は、脂溶性薬物を含有する一次ナノ粒子(A)に、2価または3価の金属塩(B1)、もしくは、(B1)と1価ないし3価の塩基性塩(B2)の両方を作用させてなるナノ粒子(C)である。

しかしながら、(C)の構造や、(A)に対する(B1)や(B2)の作用形態に関しては、上記請求の範囲には何ら記載されておらず、著しく多くの種類の粒子がこれに包含されうるにも関わらず、明細書を見ても、実施例6に(A)を(B1)と(B2)の反応物が被覆している(C)が記載されていると認められるのみで、他に(C)の構造や、(A)に対する(B1)や(B2)の作用形態が記載されている箇所はない。

また、(A)に関しても、請求の範囲3以降では、脂溶性薬物と陰イオン残基を持つ中長鎖有機化合物と界面活性剤を作用させて作製されるものに限定するよう記載されているものの、請求の範囲には他に(A)の構造に関する記載はなく、著しく多くの種類の粒子がこれに包含されうる。それにも関わらず、明細書には、実施例に陰イオン残基を持つ中長鎖有機化合物からなるミセルに脂溶性薬物を取り込まれてなる(A)が記載されていると認められるのみで、他に(A)の構造などを限定する記載はない。

してみれば、これらの請求の範囲の記載では、発明の内容が不明確であり、かつ、明細書の記載が当業者が当該発明を実施することができる程度に明確かつ十分に記載されておらず、これらの請求の範囲に係る発明が明細書により十分な裏付けがなされたものであるともいえない(PCT第5条、及びPCT第6条)。

そして、本願発明は、上述のように明細書及び請求の範囲の記載が所定の要件を満足しないものであるため、国際調査に際しては、明細書の記載から見て合理的な範囲のみを先行技術調査の対象としている点に留意されたい。